Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 6 del 9 gennaio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 9 gennaio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

AVVISO AGLI ABBONATI

Dal 2 novembre vengono resi noti nelle ultime pagine della *Gazzetta Ufficiale* i canoni di abbonamento per l'anno 2010. Contemporaneamente vengono inviate le offerte di rinnovo agli abbonati, complete di bollettini postali prestampati per la conferma dell'abbonamento stesso. Si pregano i signori abbonati di far uso di questi bollettini.

Si rammenta che la campagna di abbonamento avrà termine il 31 gennaio 2010.

Si pregano comunque gli abbonati che non intendano effettuare il rinnovo per il 2010 di darne comunicazione via fax al Settore Gestione *Gazzetta Ufficiale* (nr. 06-8508-2520) ovvero al proprio fornitore.

N. 7

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti concernenti taluni prodotti medicinali

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Riclassificazione del medicinale Fosinopril Ranbaxy (fosinopril), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1500/2009)* . . . . . . *Pag.* 1

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Caelyx» (doxorubicina cloridrato liposomiale pegilata). (Determinazione/C n. 322/2009)* . . . . . . » 3

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ecalta» (anidulafungina). (Determinazione/C n. 323/2009)* . . . . . . » 6

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Insuman» (insulina umana). (Determinazione/C n. 324/2009)* . . . . . . » 9

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Nplate» (romiplostim). (Determinazione/C n. 325/2009)* . . . . . . » 12

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Pelzont» (acido nicotinico + laropiprant). (Determinazione/C n. 326/2009)* . . . » 15

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ribavirina Teva» (ribavirina). (Determinazione/C n. 327/2009)* . . . . . . » 20

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Stalevo» (Levodopa/Carbidopa/Entacapone). (Determinazione/C n. 328/2009)* » 24

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Tamiflu» (oseltamivir). (Determinazione/C n. 329/2009)* . . . . . . » 28

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Tredaptive» (acido nicotinico+laropiprant). (Determinazione/C n. 330/2009)* . . » 31

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Trevaclyn» (acido nicotinico+laropiprant). (Determinazione/C n. 331/2009)* . . » 35

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Zavesca» (miglustat). (Determinazione/C n. 332/2009).* . . . . . *Pag.* 39

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Rinegoziazione del medicinale «Folina» (acido folico) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1496/2009).* . . . . . » 42

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Rinegoziazione del medicinale «Nicozid» (isoniazide) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1498/2009)* . . . . . » 44

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Riclassificazione del medicinale «Epsodilave» (eparina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1497/2009).* . . . . . » 46

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009. — *Riclassificazione del medicinale «Astian» (flunisolide) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1499/2009).* . . . . . » 48

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sandimmun Neoral» . . . . . » 50

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ascriptin» . » 51

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isocef» . . . » 52

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arovit» . . . » 53

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Accoleit». . » 54

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sandimmun» . . . . . » 55

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasix» . . . . » 56

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasitone» . » 57

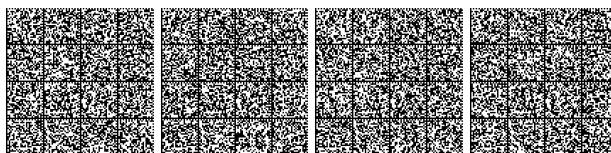
Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasix Fiale» . . . . . » 58

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mag 2» . . . » 59

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tenkuoren» » 60

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Synflex». . . » 61

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deltamidrina» » 62

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flectadol». » 63

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nitrosylon» . . . *Pag.* 64

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Alter» . . . » 66

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Egibren» . . . » 67

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gadopentetate Insight» . . . » 68

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Excalibur Pharma» . . . » 73

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Medis» . . . » 75

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino AHCL» . . . » 77

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flumazenil Teva» . . . » 80

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Accord Healthcare» . . . » 83

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imastatin» . . . » 87

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Doc Generici» . . . » 92

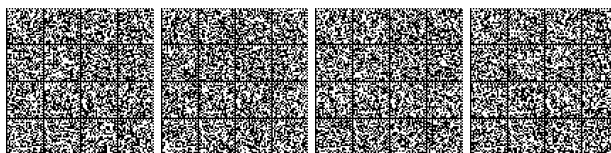
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Natrilix» . . . » 95

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Dr. Reddy's» . . . » 97

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prazepam EG» . . . » 102

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tizanidina dr. Reddy's» . . . » 105

Comunicato relativo alle condizioni di rimborsabilità e prezzo, per l'indicazione terapeutica del medicinale «Gardasil» . . . » 108

Comunicato relativo al medicinale «Erbitux» . . . » 109

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Riclassificazione del medicinale Fosinopril Ranbaxy (fosinopril), ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1500/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società RANBAXY ITALIA S.P.A. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale FOSINOPRIL RANBAXY;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11 novembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 21 in data 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale FOSINOPRIL RANBAXY (fosinopril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
20 mg compresse 14 compresse in blister PVC/AL
AIC N. 039266174/M (in base 10) 15G9VY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,56

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,80

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOSINOPRIL RANBAXY (fosinopril) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15518

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Caelyx» (doxorubicina cloridrato liposomiale pegilata). (Determinazione/C n. 322/2009).

Caelyx in associazione a bordezomib per il trattamento del mieloma multiplo in progressione in pazienti che hanno ricevuto in precedenza almeno un trattamento e che sono stati già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midolo osseo.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta Schering-Plough Europe ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell’10/11 novembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 21 in data 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Caelyx in associazione a bortezomib per il trattamento del mieloma multiplo in progressione in pazienti che hanno ricevuto in precedenza almeno un trattamento e che sono stati già sottoposti, o non possono essere sottoposti, a trapianto di midollo osseo.

del medicinale CAELYX sono rimborsate come segue:

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 10 ml uso EV
N. AIC 033308014/E (in base 10) 0ZSHCG (in base 32)
Classe di rimborsabilità H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 349,66
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 577,08

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino 25 ml uso EV
N. AIC 033308038/E (in base 10) 0ZSHD6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 874,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1442,70

Condizioni negoziali:

Validità del contratto 24 mesi .

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CAELYX (doxorubicina cloridrato liposomiale pegilata): è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile **(OSP)**.

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15519

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ecalta» (anidulafungina). (Determinazione/C n. 323/2009).

Autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 23 luglio 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/07/416/002 100 mg, polvere per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso, flaconcino (vetro) da 30 ml 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Pfizer Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta Pfizer Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10/11 novembre 2009;

VISTA la deliberazione n 21 del 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale ECALTA (anidulafungina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
100 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) da 30 ml 1 flaconcino
AIC N. 038382026/E (in base 10) 14MBGB (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ecalta è indicato per il trattamento delle candidiasi invasive in pazienti adulti non neutropenici

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale ECALTA (anidulafungina) è classificata come segue:

Confezione
100 mg – polvere per concentrato per soluzione per infusione – uso endovenoso – flaconcino (vetro) da 30 ml 1 flaconcino
AIC N. 038382026/E (in base 10) 14MBGB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 398,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 658,34

Condizioni negoziali:

Validità del contratto 24 mesi .

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ECALTA (anidulafungina)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in una struttura ad esso assimilabile **(OSP)**.

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15520

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Insuman» (insulina umana). (Determinazione/C n. 324/2009).

Autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 29 maggio 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/97/030/192 COMB 30 - 100 Ul/ml, sospensione iniettabile, uso sottocutaneo, cartuccia (vetro) in penna preriempita (solostar), 3 ml 5 penne preriempite.

Titolare A.I.C.: Sanofi-Aventis Deutschland GMBH.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta SANOFII AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10/11 novembre 2009;

VISTA la deliberazione n 21 del 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale INSUMAN (insulina rapida) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita (solostar) – 3 ml 5 penne preriempite
AIC N. 038923912/E (in base 10) 153VN8 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Terapia del diabete mellito quando sia necessario un apporto insulinico

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale INSUMAN (insulina rapida) è classificata come segue:

Confezione
COMB 30 – 100 UI/ml – sospensione iniettabile – uso sottocutaneo – cartuccia (vetro) in penna preriempita (solostar) – 3 ml 5 penne preriempite
AIC N. 038923912/E (in base 10) 153VN8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 22,44
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 37,03

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale INSUMAN (insulina rapida) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15521

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Nplate» (romiplostim). (Determinazione/C n. 325/2009).

Autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 4 febbraio 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/497/001 250 mcg, polvere per soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, flaconcino (vetro) 1 flaconcino;

EU/1/08/497/002 500 mcg, polvere per soluzione iniettabile, uso sottocutaneo, flaconcino (vetro) 1 flaconcino.

Titolare A.I.C.: Amgen Europe B.V. Minervum 7061 - 4817 Breda Netherlands.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta Amgen Europe B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10 novembre 2009

VISTA la deliberazione n. 21 del 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale NPLATE (ROMIPLOSTIM) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:
Confezione
250 mcg – polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 1 flaconcino
AIC N.039002011/E (in base 10) 1567WV (in base 32)

500 mcg – polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 1 flaconcino
AIC N.039002023/E (in base 10) 1567X7 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Nplate è indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenica immunitaria (idiopatica) cronica (PTI) splenectomizzati che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline).
Nplate può essere preso in considerazione come trattamento di seconda linea nei pazienti adulti non-splenectomizzati per i quali l’intervento chirurgico è controindicato.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale NPLATE (ROMIPLOSTIM) è classificata come segue:

Confezione
250 mcg – polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 1 flaconcino
AIC N.039002011/E (in base 10) 1567WV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
602,50 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
994,37 €

Confezione
500 mcg – polvere per soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – flaconcino (vetro) 1 flaconcino
AIC N.039002023/E (in base 10) 1567X7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
1.205,00 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
1.988,75 €

Validità del contratto:
12 mesi

Condizioni negoziali:
sconto obbligatorio sul prezzo ex-factory alle strutture pubbliche.

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: Rasi

09A15522

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Pelzont» (acido nicotinico + laropiprant). (Determinazione/C n. 326/2009).

Autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 3 luglio 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/460/001 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 14 compresse;

EU/1/08/460/002 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 28 compresse;

EU/1/08/460/003 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 56 compresse;

EU/1/08/460/004 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 84 compresse;

EU/1/08/460/005 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 98 compresse;

EU/1/08/460/006 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 168 compresse;

EU/1/08/460/007 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 196 compresse;

EU/1/08/460/008 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 49×1 compresse monodose;

EU/1/08/460/009 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (AL/AL) 14 compresse;

EU/1/08/460/010 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (AL/AL) 28 compresse;

EU/1/08/460/011 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (AL/AL) 56 compresse;

Titolare A.I.C.: Merck Sharp & Dohme Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 8/9 settembre 2009;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale PELZONT (acido nicotinico+laropiprant) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 14 compresse
AIC N. 038785010/E (in base 10) 14ZMZL (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 28 compresse
AIC N. 038785022/E (in base 10) 14ZMZY (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 56 compresse
AIC N. 038785034/E (in base 10) 14ZN0B (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 84 compresse
AIC N. 038785046/E (in base 10) 14ZNOQ (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 98 compresse
AIC N. 038785059/E (in base 10) 14ZN13 (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 168 compresse
AIC N. 038785061/E (in base 10) 14ZN15 (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 196 compresse
AIC N. 038785073/E (in base 10) 14ZN1K (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 49X1 compresse monodose
AIC N. 038785085/E (in base 10) 14ZN1X (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(AL/AL) 14 compresse
AIC N. 038785097/E (in base 10) 14ZN29 (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(AL/AL) 28 compresse
AIC N. 038785109/E (in base 10) 14ZN2P (in base 32)

Confezione
EU/1/08/460/011 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(AL/AL) 56 compresse
AIC N. 038785111/E (in base 10) 14ZN2R (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PELZONT è indicato per il trattamento della dislipidemia, particolarmente in pazienti con dislipidemia combinata mista (caratterizzata da elevati livelli di colesterolo LDL e trigliceridi e bassi livelli di colesterolo HDL) e in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare). PELZONT deve essere usato in associazione con gli inibitori della HMG-CoA reduttasi (statine) nei pazienti per i quali l'effetto ipocolesterolemizzante degli inibitori della HMG-CoA reduttasi in monoterapia è inadeguato. Può essere usato come monoterapia solo in pazienti nei quali gli inibitori della HMG-CoA reduttasi sono da considerarsi inappropriati o non tollerati. La dieta ed altri trattamenti non farmacologici (ad es.: esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) devono proseguire durante la terapia con PELZONT.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale PELZONT (acido nicotinico+laropiprant) è classificata come segue:

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ACLAR/PVC) 28 compresse
AIC N. 038785022/E (in base 10) 14ZMZY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ACLAR/PVC) 56 compresse
AIC N. 038785034/E (in base 10) 14ZN0B (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PELZONT (acido nicotinico+laropiprant) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15523

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Ribavirina Teva» (ribavirina). (Determinazione/C n. 327/2009).

Autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 31 marzo 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/09/509/001 200 mg capsule rigide, uso orale, blister (PVC/PE/PVDC) 84 capsule;

EU/1/09/509/003 200 mg capsule rigide, uso orale, blister (PVC/PE/PVDC) 140 capsule;

EU/1/09/509/004 200 mg capsule rigide, uso orale, blister (PVC/PE/PVDC)168 capsule;

EU/1/09/509/001 200 mg capsule rigide, uso orale, blister (PVC/PE/PVDC)112 capsule.

Titolare A.I.C.: Teva Pharma B.V.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10/11 novembre 2009;

VISTA la deliberazione n 21 del 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

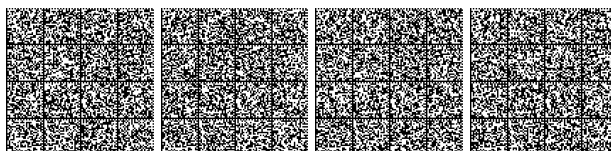
ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale RIBAVIRINA TEVA (ribavirina) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
200 mg -capsule rigide – uso orale-blister (PVC/PE/PVDC) 84 capsule
AIC N.039363015/E (in base 10) 15K8G7 (in base 32)

Confezione
200 mg -capsule rigide – uso orale-blister (PVC/PE/PVDC) 140 capsule
AIC N. 039363027/E (in base 10) 15K8GM (in base 32)

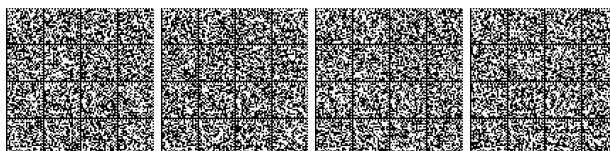
Confezione
200 mg -capsule rigide – uso orale-blister (PVC/PE/PVDC) 168 capsule
AIC N. 039363039/E (in base 10) 15K8GZ (in base 32)

Confezione
200 mg -capsule rigide – uso orale-blister (PVC/PE/PVDC) 112 capsule
AIC N. 039363041/E (in base 10) 15K8H1 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ribavirina Teva è indicato per il trattamento dell'epatite cronica C e deve essere utilizzato solo come componente di una terapia combinata con interferone alfa-2b (adulti, bambini (3 anni o più di età) e adolescenti). Ribavirina Teva non deve essere utilizzato in ionoterapia. Non sono disponibili dati di efficacia e sicurezza sull'uso di ribavirina con altri tipi di interferone (ad esempio diversi dall'alfa-2b).
Si faccia inoltre riferimento al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di interferone alfa-2b per informazioni relative alla prescrizione di questo medicinale.
Pazienti mai trattati in precedenza: *Pazienti adulti*: Ribavirina Teva è indicato in associazione con interferone alfa-2b per il trattamento nei pazienti adulti di tutti i tipi di epatite cronica C, eccetto il genotipo 1, non trattati in precedenza, senza scompenso epatico, con elevata alanina amino transferasi (ALT), con presenza di HCV-RNA sierico. I*Bambini e adolescenti:* Ribavirina Teva è utilizzabile, in regime di combinazione con interferone alfa-2b, per il trattamento di bambini e adolescenti dai 3 anni in su, affetti da qualsiasi tipo di epatite cronica C, eccetto il genotipo 1, mai trattati in precedenza, senza scompenso epatico, e con presenza di HCV-RNA sierico. La decisione di trattare deve essere presa caso per caso, valutando ogni evidenza di progressione di malattia quali infiammazione epatica e fibrosi, così come i fattori prognostici di risposta, genotipo HCV e carica virale. I benefici del trattamento attesi devono essere bilanciati con i profili di sicurezza osservati negli studi clinici su pazienti pediatrici. Pazienti in cui un precedente trattamento ha fallito:. *Pazienti adulti*: Ribavirina Teva è indicato in associazione con interferone alfa 2-b per il trattamento di pazienti adulti con epatite cronica C che abbiano risposto in precedenza alla terapia con interferone alfa (con normalizzazione delle ALT al termine del trattamento) ma che abbiano successivamente recidivato.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale RIBAVIRINA TEVA (ribavirina) è classificata come segue:

Confezione
200 mg -capsule rigide – uso orale-blister (PVC/PE/PVDC) 84 capsule
AIC N.039363015/E (in base 10) 15K8G7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 221,41
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 367,07

Confezione
200 mg -capsule rigide – uso orale-blister (PVC/PE/PVDC) 140 capsule
AIC N. 039363027/E (in base 10) 15K8GM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 370,67

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 611,76

Confezione
200 mg -capsule rigide – uso orale-blister (PVC/PE/PVDC) 168 capsule
AIC N. 039363039/E (in base 10) 15K8GZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 441,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 734,12

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RIBAVIRINA TEVA (ribavirina) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15524

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Stalevo» (Levodopa/Carbidopa/Entacapone). (Determinazione/C n. 328/2009).

Autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 27 marzo 2009 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/03/260/026 75mg/18,75mg/200mg, compressa film rivestita, uso orale, flacone (HDPE) 100 compresse;

EU/1/03/260/031 125mg/31,25mg/200mg, compressa film rivestita, uso orale, flacone (HDPE) 100 compresse;

EU/1/03/260/024 75mg/18,75mg/200mg , compressa film rivestita, uso orale, flacone (HDPE) 10 compresse;

EU/1/03/260/025 75mg/18,75mg/200mg, compressa film rivestita, uso orale, flacone (HDPE) 30 compresse;

EU/1/03/260/027 75mg/18,75mg/200mg, compressa film rivestita, uso orale, flacone (HDPE) 130 compresse;

EU/1/03/260/028 75mg/18,75mg/200mg, compressa film rivestita, uso orale, flacone (HDPE) 175 compresse;

EU/1/03/260/029 125mg/31,25mg/200mg, compressa film rivestita, uso orale, flacone (HDPE) 10 compresse;

EU/1/03/260/030 125mg/31,25mg/200mg, compressa film rivestita, uso orale, flacone (HDPE) 30 compresse;

EU/1/03/260/032 125mg/31,25mg/200mg, compressa film rivestita, uso orale, flacone (HDPE) 130 compresse;

EU/1/03/260/033 125mg/31,25mg/200mg, compressa film rivestita, uso orale, flacone (HDPE) 175 compresse.

Titolare A.I.C.: Orion Corporation Orionintie 1 FI-02200 Espoo Finlandia.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 06 ottobre 2009

VISTA la deliberazione n. 18 del 19 ottobre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

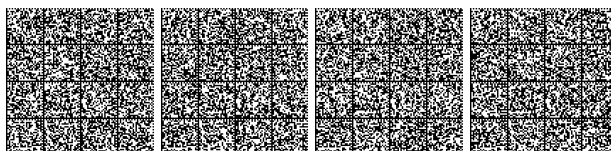
CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale STALEVO (Levodopa/Carbidopa/Entacapone) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

75mg/18,75mg/200mg – compressa film rivestita – uso orale – flacone (HPDE) 100 compresse

AIC N.036825242/E (in base 10) 133U4U (in base 32)
125mg/31,25mg/200mg – compressa film rivestita – uso orale – flacone (HPDE) 100 compresse
AIC N.036825255/E (in base 10) 133U57 (in base 32)
75mg/18,75mg/200mg – compressa film rivestita – uso orale – flacone (HDPE) 10 compresse
AIC N.036825267/E (in base 10) 133U5M (in base 32)
75mg/18,75mg/200mg – compressa film rivestita – uso orale – flacone (HDPE) 30 compresse
AIC N.036825279/E (in base 10) 133U5Z (in base 32)
75mg/18,75mg/200mg – compressa film rivestita – uso orale – flacone (HDPE) 130 compresse
AIC N.036825281/E (in base 10) 133U61 (in base 32)
75mg/18,75mg/200mg – compressa film rivestita – uso orale – flacone (HDPE) 175 compresse
AIC N.036825293/E (in base 10) 133U6F (in base 32)
125mg/31,25mg/200mg – compressa film rivestita – uso orale – flacone (HDPE) 10 compresse
AIC N.036825305/E (in base 10) 133U6T (in base 32)
125mg/31,25mg/200mg – compressa film rivestita – uso orale – flacone (HDPE) 30 compresse
AIC N.036825317/E (in base 10) 133U75 (in base 32)
125mg/31,25mg/200mg – compressa film rivestita – uso orale – flacone (HDPE) 130 compresse
AIC N.036825329/E (in base 10) 133U7K (in base 32)
125mg/31,25mg/200mg – compressa film rivestita – uso orale – flacone (HDPE) 175 compresse
AIC N.036825331/E (in base 10) 133U7M (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Stalevo è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di fine dose che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale STALEVO (Levodopa/Carbidopa/Entacapone) è classificata come segue:

Confezione
75mg/18,75mg/200mg – compressa film rivestita – uso orale – flacone (HDPE) 100 compresse
AIC N.036825242/E (in base 10) 133U4U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
74,00 €

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
122,13 €

Confezione
125mg/31,25mg/200mg – compressa film rivestita – uso orale – flacone (HDPE) 100 compresse
AIC N.036825255/E (in base 10) 133U57 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
74,00 €
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
122,13 €

Validità del contratto:
24 mesi

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale STALEVO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

ART. 4
(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

ART. 5
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 6
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: Rasi

09A15525

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Tamiflu» (oseltamivir). (Determinazione/C n. 329/2009).

Autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 19 settembre 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/02/222/003 30 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 10 capsule;

EU/1/02/222/004 45 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 10 capsule.

Titolare A.I.C.: Roche Registration Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta ROCHE REGISTRATION LIMITED ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 10/11 novembre 2009;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale TAMIFLU (oseltamivir) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
30 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 10 capsule
AIC N. 035943036/E (in base 10) 128WMW (in base 32)

Confezione
45 mg -capsule rigide -uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 10 capsule
AIC N. 035943048/E (in base 10) 128WN8 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell’influenza. Nei pazienti di un anno di età e di età superiore, che manifestino i sintomi tipici dell’influenza, quando il virus dell’influenza sta circolando nella comunità. Il trattamento si è dimostrato efficace quando è iniziato entro due giorni dalla comparsa dei primi sintomi. Questa indicazione si basa sugli studi clinici condotti su casi di influenza verificatisi spontaneamente, nei quali l’infezione prevalente era da influenza A. Tamiflu è indicato per il trattamento dei lattanti al di sotto dei 12 mesi di età nel corso di una pandemia influenzale. Prevenzione dell’influenza. Prevenzione post-esposizione negli individui di una anno di età o più dopo un contatto con un caso di influenza diagnosticato clinicamente quando il virus dell’influenza sta circolando nella comunità. L’uso appropriato di Tamiflu per la prevenzione

dell'influenza deve essere definito caso per caso in base alle circostanze e alla popolazione che necessita della protezione. In condizioni eccezionali (per esempio, in caso di discrepanza tra il ceppo virale circolante e quello presente nel vaccino, e in presenza di una pandemia) si può prendere in considerazione una prevenzione stagionale negli individui di un anno di età o più. Tamiflu è indicato per la prevenzione post-esposizione dell'influenza nei lattanti al di sotto dei 12 mesi di età nel corso di una pandemia influenzale.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale TAMIFLU (oseltamivir) è classificata come segue:

Confezione
30 mg - capsule rigide - uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 10 capsule
AIC N. 035943036/E (in base 10) 128WMW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
45 mg -capsule rigide -uso orale - blister (PVC/PE/PVDC/ALU) 10 capsule
AIC N. 035943048/E (in base 10) 128WN8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TAMIFLU (oseltamivir) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15526

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Tredaptive» (acido nicotinico+laropiprant). (Determinazione/C n. 330/2009).

Autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 3 luglio 2008 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/459/001 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 14 compresse;
EU/1/08/459/002 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 28 compresse;
EU/1/08/459/003 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 56 compresse;
EU/1/08/459/004 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 84 compresse;
EU/1/08/459/005 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 98 compresse;
EU/1/08/459/006 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 168 compresse;
EU/1/08/459/007 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 196 compresse;
EU/1/08/459/008 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 49×1 compresse;
EU/1/08/459/009 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ALL/ALL) 14 compresse;
EU/1/08/459/010 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ALL/ALL) 28 compresse;
EU/1/08/459/011 1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ALL/ALL) 56 compresse.

Titolare A.I.C.: Merck Sharp & Dohme Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 8/9 settembre 2009;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale TREDAPTIVE (acido nicotinico+laropiprant) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ACLAR/PVC) 14 compresse
AIC N.038675017/E (in base 10) 14W8L9 (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ACLAR/PVC) 28 compresse
AIC N.038675029 /E (in base 10) 14W8LP(in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ACLAR/PVC) 56 compresse
AIC N. 038675031/E (in base 10) 14W8LR (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ACLAR/PVC) 84 compresse
AIC N. 038675043/E (in base 10) 14W8M3 (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ACLAR/PVC) 98 compresse
AIC N.038675056/E (in base 10) 14W8MJ (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ACLAR/PVC) 168 compresse
AIC N.038675068/E (in base 10) 14W8MW (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ACLAR/PVC) 196 compresse
AIC N.038675070/E (in base 10) 14W8MY(in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ACLAR/PVC) 49X1 compresse
AIC N.038675082/E (in base 10) 14W8NB (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ALL/ALL) 14 compresse
AIC N.038675094/E (in base 10) 14W8NQ (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ALL/ALL) 28 compresse
AIC N.038675106/E (in base 10) 14W8P2 (in base 32)

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister
(ALL/ALL) 56 compresse
AIC N. 038675118/E (in base 10) 14W8PG (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
TREDAPTIVE è indicato per il trattamento della dislipidemia, particolarmente in pazienti con dislipidemia combinata mista (caratterizzata da elevati livelli di colesterolo LDL e trigliceridi e bassi livelli di colesterolo HDL) e in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non familiare). TREDAPTIVE deve essere usato in associazione con gli inibitori della HMG-CoA reduttasi (statine) nei pazienti per i quali l'effetto ipocolesterolemizzante degli inibitori della HMG-CoA reduttasi in monoterapia è inadeguato. Può essere usato come monoterapia solo in pazienti nei quali gli inibitori della HMG-CoA reduttasi sono da considerarsi inappropriati o non tollerati. La dieta ed altri trattamenti non farmacologici (ad es.: esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) devono proseguire durante la terapia con TREDAPTIVE.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale TREDAPTIVE (acido nicotinico+laropiprant) è classificata come segue:

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 28 compresse
AIC N.038675029 /E (in base 10) 14W8LP(in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1000 mg/20 mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 56 compresse
AIC N. 038675031/E (in base 10) 14W8LR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TREDAPTIVE (acido nicotinico+laropiprant)
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15527

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale «Trevaclyn» (acido nicotinico+laropiprant). (Determinazione/C n. 331/2009).

Autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 15 agosto 2007 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/08/458/001 1000mg/20mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 14 compresse;

EU/1/08/458/002 1000mg/20mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 28 compresse;

EU/1/08/458/003 1000mg/20mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 56 compresse;

EU/1/08/458/004 1000mg/20mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 84 compresse;

EU/1/08/458/005 1000mg/20mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 98 compresse;

EU/1/08/458/006 1000mg/20mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 168 compresse;

EU/1/08/458/007 1000mg/20mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 196 compresse;

EU/1/08/458/008 1000mg/20mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ACLAR/PVC) 49×1 compresse (monodose);

EU/1/08/458/009 1000mg/20mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ALL/ALL) 14 compresse;

EU/1/08/458/010 1000mg/20mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ALL/ALL) 28 compresse;

EU/1/08/458/011 1000mg/20mg compressa a rilascio modificato - uso orale blister (ALL/ALL) 56 compresse.

Titolare A.I.C.: Merck Sharp & Dohme Limited.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 “Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)”, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 29 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la domanda con la quale la ditta Merck Sharp & Dohme Limited ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta del 08 settembre 2009;

CONSIDERATO che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

DETERMINA

ART. 1
(descrizione del medicinale e attribuzione N. AIC)

Alla specialità medicinale TREVACLYN (acido nicotinico+laropiprant) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

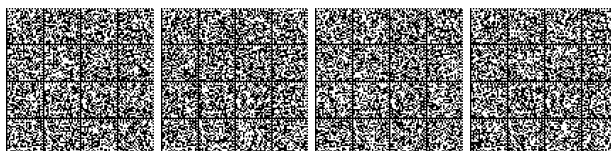
Confezione
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 14 compresse
AIC N.038698015 /E (in base 10) 14WZ0Z (in base 32)
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 28 compresse
AIC N.038698027 /E (in base 10) 14WZ1C (in base 32)
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 56 compresse
AIC N.038698039 /E (in base 10) 14WZ1R (in base 32)
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 84 compresse

AIC N.038698041 /E (in base 10) 14WZ1T (in base 32)
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 98 compresse
AIC N.038698054 /E (in base 10) 14WZ26 (in base 32)
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 168 compresse
AIC N.038698066 /E (in base 10) 14WZ2L (in base 32)
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 196 compresse
AIC N.038698078 /E (in base 10) 14WZ2Y (in base 32)
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 49x1 compresse (monodose)
AIC N.038698080 /E (in base 10) 14WZ30 (in base 32)
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ALL/ALL) 14 compresse
AIC N.038698092 /E (in base 10) 14WZ3D (in base 32)
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ALL/ALL) 28 compresse
AIC N.038698104 /E (in base 10) 14WZ3S (in base 32)
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ALL/ALL) 56 compresse
AIC N.038698116 /E (in base 10) 14WZ44 (in base 32)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trevaclyn è indicato per il trattamento della dislipidemia, particolarmente in pazienti con dislipidemia combinata mista (caratterizzata da elevati livelli di colesterolo LDL e trigliceridi e bassi livelli di colesterolo HDL) e in pazienti con ipercolesterolemia primaria (eterozigote familiare e non-familiare). Trevaclyn deve essere usato in associazione con gli inibitori della HMG-CoA reduttasi (statine) nei pazienti per i quali l`effetto ipocolesterolemizzante degli inibitori della HMG-CoA reduttasi in monoterapia è inadeguato. Può essere usato come monoterapia solo in pazienti nei quali gli inibitori della HMG-CoA reduttasi sono da considerarsi inappropriati o non tollerati. La dieta ed altri trattamenti non farmacologici (ad es.: esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) devono proseguire durante la terapia con Trevaclyn.

ART.2
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

La specialità medicinale TREVACLYN (acido nicotinico+laropiprant) è classificata come segue:

Confezione
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 28 compresse
AIC N.038698027 /E (in base 10) 14WZ1C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1000mg/20mg compressa a rilascio modificato – uso orale blister (ACLAR/PVC) 56 compresse
AIC N.038698039 /E (in base 10) 14WZ1R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

ART. 3
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TREVACLYN (acido nicotinico+laropiprant) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 4
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 5
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: Rasi

09A15528

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Zavesca» (miglustat). (Determinazione/C n. 332/2009).

Trattamento delle manifestazioni neurologiche progressive in pazienti adulti ed in pazienti in età pediatrica affetti dalla malattia di Niemann - Pick di tipo C.

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803 in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTA la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 8 aprile 2003, n. 95, concernente l'attuazione della direttiva 2000/38/CE e l'introduzione di un elenco di farmaci da sottoporre a monitoraggio intensivo;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTO il Regolamento n. 726/2004/CE;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

VISTA la domanda con la quale la ditta Schering-Plough Europe ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

VISTO il parere della Commissione Consultiva Tecnico - Scientifica nella seduta dell'10/11 novembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 21 in data 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART. 1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Le nuove indicazioni terapeutiche:

Trattamento delle manifestazioni neurologiche progressive in pazienti adulti ed in pazienti in età pediatrica affetti dalla malattia di Niemann – Pick di tipo C

del medicinale ZAVESCA sono rimborsate come segue:

Confezione
100 mg capsule rigide 84 capsule in blister uso orale
N. AIC 035798014/E (in base 10) 124GZY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6500,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10727,60

Condizioni negoziali:

Validità del contratto 12 mesi .

Sconto obbligatorio su Ex Factory alle strutture pubbliche secondo le condizioni negoziali

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ZAVESCA (miglustat): è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(farmacovigilanza)

Il presente medicinale è inserito nell'elenco dei farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo delle sospette reazioni avverse di cui al decreto del 21 novembre 2003 (GU 01/12/2003) e successivi aggiornamenti; al termine della fase di monitoraggio intensivo vi sarà la rimozione del medicinale dal suddetto elenco;

ART. 4
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15529

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Rinegoziazione del medicinale «Folina» (acido folico) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1496/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società MARVECSPHARMA SERVICES S.R.L. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale FOLINA;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11 novembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 21 del 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale FOLINA (acido folico) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione
5 mg capsule molli 20 capsule
N. 002309045 (in base 10) 026GXP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 10
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,60

Validità del contratto 24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FOLINA (acido folico) è la seguente**:**

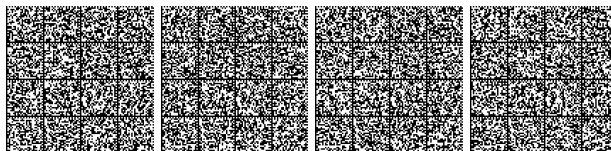
medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15530

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Rinegoziazione del medicinale «Nicozid» (isoniazide) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1498/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTA la legge 289/2002 (finanziaria 2003);

VISTO il Decreto del Ministro del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 16 luglio 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, foglio n. 803, in data 18 luglio 2008, con il quale viene nominato il Prof. Guido Rasi Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale n. 279 del 30 novembre 2007;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTA la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

VISTA la determina con la quale la società VECCHI & PIAM s.a.p.a. ha ottenuto l’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale NICOZID;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la rinegoziazione del prezzo del medicinale;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11 novembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 21 del 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale NICOZID (isoniazide) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:
Confezione
50 compresse 200 mg
N. 006455036 (in base 10) 064ZRW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 6,71

Validità del contratto 24 mesi.

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NICOZID (isoniazide) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica.“**RR”**

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15531

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Riclassificazione del medicinale «Epsodilave» (eparina) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1497/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società HOSPIRA ITALIA S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale EPSODILAVE;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 250 UI/5ml, 300 UI/3ml, 500 UI/2ml;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11 novembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 21 in data 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale EPSODILAVE (eparina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:
Confezione
250 UI/5 ml soluzione per pervietà dei cateteri 10 fiale 5 ml
AIC N. 034630018 (in base 10) 110UD2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,25
Confezione
300 UI/3 ml soluzione per pervietà dei cateteri 10 fiale 3 ml
AIC N. 034630020 (in base 10) 110UD4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,25
Confezione
500 UI/2 ml soluzione per pervietà dei cateteri 10 fiale 2 ml
AIC N. 034630032 (in base 10) 110UDJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,25

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

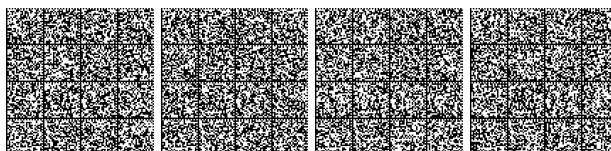
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale EPSODILAVE (eparina) è la seguente**:** medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15532

DETERMINAZIONE 18 dicembre 2009.

Riclassificazione del medicinale «Astian» (flunisolide) ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determinazione n. 1499/2009).

IL DIRETTORE GENERALE

VISTI gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

VISTO l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326 , che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTO il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

VISTO il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

VISTA la legge 15 luglio 2002, n.145

VISTO il Decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali del 16 agosto 2008, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro Visti Semplici, Foglio n. 803 in data 16 luglio 2008, con cui il Prof. Guido Rasi è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco;

VISTA la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

VISTO l'art. 1, comma 41, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

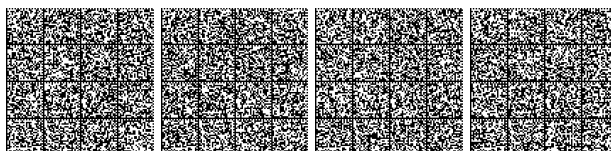
VISTO l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

VISTO il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

VISTA la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

VISTA la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

VISTA la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale, Serie Generale n. 156 del 7 luglio 2006;

VISTO il decreto con il quale la società PANTAFARM S.R.L. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ASTIAN;

VISTA la domanda con la quale la ditta ha chiesto la riclassificazione delle confezioni da 30 contenitori monodose 1 ml da 1 mg/1ml e 0,5 mg/ml soluzione da nebulizzare;

VISTO il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 10/11 novembre 2009;

VISTA la deliberazione n. 21 in data 25 novembre 2009 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del Direttore Generale;

DETERMINA

ART.1
(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Il medicinale ASTIAN (flunisolide) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione
1 mg/1 ml soluzione da nebulizzare 30 contenitori monodose 1 ml
AIC N. 036371033 (in base 10) 12PYLT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 17,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 29,00

Confezione
0,5 mg/1 ml soluzione da nebulizzare 30 contenitori monodose 1 ml
AIC N. 036371045 (in base 10) 12PYM5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 9,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,10

ART. 2
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ASTIAN (flunisolide) è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

ART. 3
(disposizioni finali)

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Roma, 18 dicembre 2009

Il direttore generale: RASI

09A15533

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sandimmun Neoral»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2757 del 9 dicembre 2009

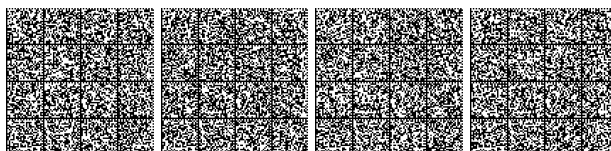
Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: SANDIMMUN NEORAL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029453014 - "25 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE
AIC N. 029453026 - "50 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE
AIC N. 029453038 - "100 MG CAPSULE MOLLI" 30 CAPSULE
AIC N. 029453040 - "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE DA 50 ML
AIC N. 029453053 - "10 MG CAPSULE MOLLI " 50 CAPSULE

Il titolare deve apportare le necessarie modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette entro 90 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15534

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ascriptin»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2758 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC:	SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ASCRIPTIN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.8, 5.3 e 6.6 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023075029 - "COMPRESSE" 20 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15535

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Isocef»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2759 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC:	RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIVITALI, 1, 20148 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	ISOCEF
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

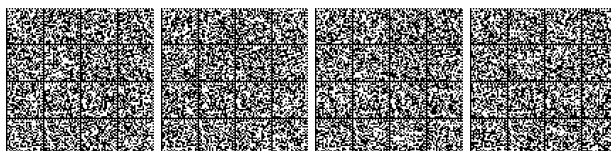
E' autorizzata la modifica degli stampati (Correzione del paragrafo "Forma farmaceutica e contenuto" del Foglio Illustrativo e conseguente aggiornamento del Punto 6.6 del RCP)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 027850104 - "36 MG/ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 15 G

Il titolare deve apportare le necessarie modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette entro 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15536

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Arovit»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2760 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: AROVIT
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8 e 4.9 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 004880023 - "150.000 U.I./ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONCINO DA 7,5ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15537

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Accoleit»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2761 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia

Medicinale: ACCOLEIT

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 031964012 - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" BLISTER 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15538

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Sandimmun»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2762 del 9 dicembre 2009

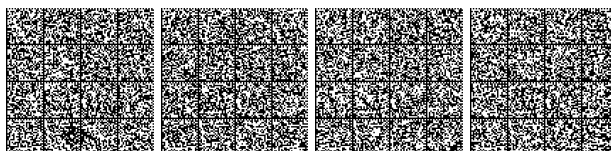
Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA) Italia
Medicinale: SANDIMMUN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.8 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo).

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025306010 - "100 MG/ML SOLUZIONE ORALE" FLACONE 50 ML + 1 SIRINGA
AIC N. 025306022 - "50 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 10 FIALE 5 ML
AIC N. 025306034 - "25 MG CAPSULE MOLLI" 50 CAPSULE
AIC N. 025306046 - "50 MG CAPSULE MOLLI "50 CAPSULE
AIC N. 025306059 - "100 MG CAPSULE MOLLI"30 CAPSULE

Il titolare deve apportare le necessarie modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette entro 90 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.
I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 90° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15539

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasix»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2763 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LASIX
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 023993013 - "25 MG COMPRESSE"30 COMPRESSE
AIC N. 023993037 - "500 MG COMPRESSE"20 COMPRESSE
AIC N. 023993049 - "250 MG/25 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 5 FIALE
AIC N. 023993052 - "10 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE 100 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15540

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasitone»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2764 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: LASITONE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 023770011 - "25 MG + 37 MG CAPSULE RIGIDE" 20 CAPSULE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15541

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lasix Fiale»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2765 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH con sede legale e domicilio in 65926 - FRANKFURT AM MAIN (GERMANIA)
Medicinale: LASIX FIALE
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.4 e 4.5 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 020465011 - "20MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE DA 2 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15542

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mag 2»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2766 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia

Medicinale: MAG 2

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5 e 4.6 e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025519036 - "150 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 20 FLACONCINI 10 ML
AIC N. 025519048 - "2,25 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE

E' inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione delle confezione come di seguito di seguito indicata:
AIC N. 025519036 - "150 MG/ML SOLUZIONE ORALE" 20 FLACONCINI 10 ML
varia in:
AIC N. 025519036 - "1,5 G/10 ML SOLUZIONE ORALE" 20 FLACONCINI 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15543

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Tenkuoren»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2833 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE) Italia
Medicinale: TENKUOREN
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati ("Gravidanza e allattamento" e "Interazione con FANS e acido acetilsalicilico")

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027662028 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"14 COMPRESSE
AIC N. 027662042 - "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027662055 - " 10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM"" 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "5 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE (AIC N° 027662042), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A15544

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Synflex»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2835 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: RECORDATI INDUSTRIA CHIMICA E FARMACEUTICA S.P.A. (codice fiscale 00748210150) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CIVITALI, 1, 20148 - MILANO (MI) Italia
Medicinale: SYNFLEX
Variazione AIC: Adeguamento agli Standard Terms

E', autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 024722098 - "FORTE 550" IM 6 FIALE 550 MG (SOSPESA)
varia in:
AIC N. 024722098 - "550 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" 6 FIALE DA 5 ML (SOSPESA)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni "10 SUPPOSTE 275 MG" (AIC N° 024722035), ""FORTE 550" IM 6 FIALE 550 MG" (AIC N° 024722098), ""FORTE" 10 COMPRESSE RIVESTITE 550 MG" (AIC N° 024722112), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A15545

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Deltamidrina»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2836 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: TUBILUX PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05406661008) con sede legale e domicilio fiscale in VIA COSTARICA, 20/22, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM) Italia

Medicinale: DELTAMIDRINA

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione
Adeguamento agli Standard Terms

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punto 4.4 del RCP e corrispondente Paragrafo del Foglio Illustrativo)

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 017901024 - "COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE" 1 FLACONE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 4,2 ML

E', inoltre, autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 017901024 - "COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE" 1 FLACONE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 4,2 ML
varia in:
AIC N. 017901024 - "COLLIRIO, POLVERE E SOLVENTE PER SOSPENSIONE" 1 FLACONE POLVERE + 1 FLACONE DI SOLVENTE DA 4,2 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15546

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Flectadol»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2837 del 9 dicembre 2009

Titolare AIC: SANOFI-AVENTIS S.P.A. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE LUIGI BODIO, 37/B, 20158 – MILANO (MI) Italia
Medicinale: FLECTADOL
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati (Punti 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 5.1 e 5.3 del RCP e corrispondenti Paragrafi del Foglio Illustrativo)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 022620165 - "500 MG/2,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO IM E EV" 6 FLACONCINI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTI DA 2,5 ML
AIC N. 022620191 - "1 G/5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO IM E EV" 6 FLACONCINI POLVERE + 6 FIALE SOLVENTI DA 5 ML
AIC N. 022620215 - "500 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE
AIC N. 022620227 - "1000 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE (SOSPESA)
AIC N. 022620239 - "1000 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 20 BUSTINE

Il titolare deve apportare le necessarie modifiche del Foglio Illustrativo entro 120 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "1000 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 10 BUSTINE (AIC N° 022620227), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A15547

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nitrosylon»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2840 del 9 dicembre 2009

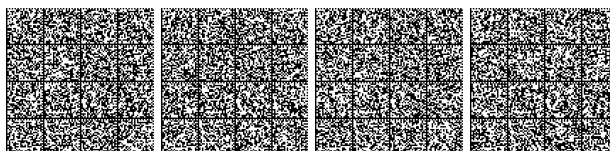
Medicinale: **NITROSYLON**

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina KM 52 - Campoverde di Aprilia, 04010 - LATINA (codice fiscale 00076670595)

Variazione AIC: 22.a Present. cert. idoneità TSE Farmac. eur. nuovo o aggiorn. per eccipiente da produttore approvato o nuovo produttore (sostit. o agg.)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione di un certificato di idoneità TSE alla Farmacopea Europea relativo all'eccipiente *acido oleico* da parte di un sito approvato, al fine di aggiornare la versione del CEP attualmente agli atti a quella corrente comprendendo un "salto" di CEP.
Il CEP TSE che si autorizza è **R1-CEP 2001-079-Rev 00**, sito di produzione, *Uniqema,* come di seguito riportato:

DA	A
Sezioni 3.2.P.4.5 Eccipienti di origine umana o animale Nome sito di produzione: UNIQEMA 4650 South Racine Avenue USA – IL 60609-3321 Chicago, Illinois CEP: R0-CEP 2001-079 Rev 00	Sezioni 3.2.P.4.5 Eccipienti di origine umana o animale Nome sito di produzione: UNIQEMA 4650 South Racine Avenue USA – IL 60609-3321 Chicago, Illinois CEP: R0-CEP 2001-079 Rev 0**1**
Sezioni 3.2.P.4.5 Eccipienti di origine umana o animale Nome sito di produzione: UNIQEMA 4650 South Racine Avenue USA – IL 60609-3321 Chicago, Illinois CEP: R0-CEP 2001-079 Rev 01	Sezioni 3.2.P.4.5 Eccipienti di origine umana o animale Nome sito di produzione: UNIQEMA 4650 South Racine Avenue USA – IL 60609-3321 Chicago, Illinois CEP: **R1-CEP 2001-079 Rev 00**

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 029029016 - "5 mg/24 ore cerotti transdermici "15 cerotti
AIC N. 029029028 - "10 mg/24 ore cerotti transdermici " 15 cerotti
AIC N. 029029030 - "15 mg/24 ore cerotti transdermici"15 cerotti
AIC N. 029029042 - "5 mg/24 ore cerotti transdermici"30 cerotti (sospesa)
AIC N. 029029055 - "10 mg/24 ore cerotti transdermici"30 cerotti (sospesa)
AIC N. 029029067 - "15 mg/24 ore cerotti transdermici"30 cerotti (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

L La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""5 mg/24 ore cerotti transdermici"30 cerotti" (AIC N° 029029042), ""10 mg/24 ore cerotti transdermici"30 cerotti" (AIC N° 029029055), ""15 mg/24 ore cerotti transdermici"30 cerotti" (AIC N° 029029067), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A15548

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ceftriaxone Alter»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2845 del 9 dicembre 2009

Medicinale: **CEFTRIAXONE ALTER**

Titolare AIC: LABORATORI ALTER S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Egadi, 7, 20144 - MILANO (codice fiscale 04483510964)

Variazione AIC: A Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica come di seguito riportato:

DA:	A:
Produttori del principio <u>Lidocaina Cloridrato:</u> Holder: MOEHS IBERICA SL – César Martinell I Brunet, 12 A – Poligono Rubi Sur – E-08191 Rubi, Barcelona Sito: MOEHS CATALANA SA – César Martinell I Brunet, 12 A – Poligono Rubi Sur – E-08191 Rubi, Barcelona CEP n. R1-CEP 1996-020-Rev 00	Produttori del principio <u>Lidocaina Cloridrato:</u> Holder: MOEHS IBERICA SL – César Martinell I Brunet, 12 A – Poligono Rubi Sur – E-08191 Rubi, Barcelona Site: MOEHS CATALANA SA – César Martinell I Brunet, 12 A – Poligono Rubi Sur – E-08191 Rubi, Barcelona **CEP n. R1-CEP 1996-020-Rev 05**

Il periodo di re-test della Lidocaina Cloridrato prodotta da **MOEHS IBERICA SL è di 5 anni.**
relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036021018 - "250 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " flacone + fiala solvente 2 ml
AIC N. 036021020 - "500 mg/ 2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " flacone + fiala solvente 2 ml
AIC N. 036021032 - "1 g/ 3,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare " flacone + fiala solvente 3,5 ml

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15549

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Egibren»

Estratto determinazione AIC/N/V/ n. 2846 del 9 dicembre 2009

Medicinale: **EGIBREN**

Titolare AIC: CHIESI FARMACEUTICI S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in VIA PALERMO, 26/A, 43100 - PARMA (codice fiscale 01513360345)

Variazione AIC: 15.a Presentazione di un certificato d'idoneità della Farmacopea europea nuovo o aggiornato da parte di un produttore attualmente approvato

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla presentazione del certificato di conformità alla Ph. Eur. rilasciato al produttore Chinoin Pharmaceutical and Chemical Works Private Co. Ltd – Budapest (Ungheria) del p.a. selegilina: **R1-CEP 1998-014-Rev 02 del 04.06.2008** (il p.a. è controllato sulla base delle specifiche di Ph. Eur. e di quelle aggiuntive del CEP: nichel NMT 20 ppm)

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027852019 - "10 mg compresse rivestite" 30 compresse
AIC N. 027852021 - "10 mg compresse rivestite" 15 compresse
AIC N. 027852033 - "10 mg soluzione orale" 10 flaconcini orali 10 mg

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A15550

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gadopentetate Insight»

Estratto determinazione n. 1484 del 18 dicembre 2009

MEDICINALE
GADOPENTETATE INSIGHT

TITOLARE AIC:
INSIGHT AGENTS GmbH
Ringstrasse 19B, D-69115 Heidelberg
Germania

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino da 5 ml
AIC n. 039099015/M (in base 10) 1596N7 (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 1 flaconcino da 10 ml
AIC n. 039099027/M (in base 10) 1596NM (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 1 flaconcino da 15 ml
AIC n. 039099039/M (in base 10) 1596NZ (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 1 flaconcino da 20 ml
AIC n. 039099041/M (in base 10) 1596P1 (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 1 flaconcino da 30 ml
AIC n. 039099054/M (in base 10) 1596PG (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 10 flaconcini da 5 ml
AIC n. 039099066/M (in base 10) 1596PU (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 10 flaconcini da 10 ml
AIC n. 039099078/M (in base 10) 1596Q6 (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 10 flaconcini da 15 ml
AIC n. 039099080/M (in base 10) 1596Q8 (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 10 flaconcini da 20 ml
AIC n. 039099092/M (in base 10) 1596QN (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 10 flaconcini da 30 ml
AIC n. 039099104/M (in base 10) 1596R0 (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 1 flaconcino da 100 ml
AIC n. 039099116/M (in base 10) 1596RD (in base 32)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 10 flaconcini da 100 ml
AIC n. 039099128/M (in base 10) 1596RS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:
1 ml di soluzione iniettabile contiene 469 mg di gadopentetato dimeglumina equivalenti a 500 micromoli (equivalenti a 78,63 mg di Gadolinio)

5 ml di soluzione iniettabile contiene 2.345 mg di gadopentetato dimeglumina equivalenti a 500 micromoli/ml (equivalenti a 393,15 mg di Gadolinio)

10 ml di soluzione iniettabile contiene 4.690 mg di gadopentetato dimeglumina equivalenti a 500 micromoli/ml (equivalenti a 786,30 mg di Gadolinio)
15 ml di soluzione iniettabile contiene 7.035 mg di gadopentetato dimeglumina equivalenti a 500 micromoli/ml (equivalenti a 1179,45 mg di Gadolinio)

20 ml di soluzione iniettabile contiene 9.380 mg di gadopentetato dimeglumina equivalenti a 500 micromoli/ml (equivalenti a 1572,60 mg di Gadolinio)

30 ml di soluzione iniettabile contiene 14.070 mg di gadopentetato dimeglumina equivalenti a 500 micromoli/ml (equivalenti a 2358,90 mg di Gadolinio)

100 ml di soluzione iniettabile contiene 46.900 mg di gadopentetato dimeglumina equivalenti a 500 micromoli/ml (equivalenti a 7863,00 mg di Gadolinio)

Eccipienti:
Acido pentetico
Meglumina
Acqua per soluzioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
JSC Farmak 63 Frunze Str. 04080 Kiev Ucraina

CONFEZIONAMENTO (secondario), CONTROLLO, RILASCIO:
Biokanol Pharma GmbH Kehler Strasse 7, 76437 Rastatt Germania

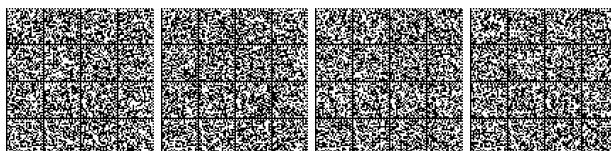
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Medicinale ad esclusivo uso diagnostico.
Il Gadopentetate Insight è un mezzo di contrasto per la risonanza magnetica a livello cerebrale e spinale (MRI).
Il Gadopentetate Insight, somministrato per via endovenosa, è indicato anche per la MRI a livello corporeo compresa la regione della testa e del collo, lo spazio toracico che comprende il cuore, la mammella, l'addome (pancreas e fegato), lo spazio retro peritoneale (reni), pelvi (prostata, vescica e utero) e il sistema muscolo-scheletrico.
Il gadopentetato dimeglumina facilita il riconoscimento di strutture o lesioni anomale ed aiuta nella differenziazione tra il tessuto sano e patologico.
Il gadopentetato dimeglumina può anche essere utilizzato con la MR angiografia (tranne che per le arterie coronariche), per la valutazione di stenosi, occlusioni e collaterali. Applicazioni specifiche al cuore includono la misurazione della perfusione del miocardio nella condizione di stress farmacologico e indagini diagnostiche di vitalità (ritardato miglioramento).

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
500 micromoli/ml soluzione iniettabile 1 flaconcino da 5 ml
AIC n. 039099015/M (in base 10) 1596N7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 1 flaconcino da 10 ml
AIC n. 039099027/M (in base 10) 1596NM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 1 flaconcino da 15 ml
AIC n. 039099039/M (in base 10) 1596NZ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 1 flaconcino da 20 ml
AIC n. 039099041/M (in base 10) 1596P1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 1 flaconcino da 30 ml
AIC n. 039099054/M (in base 10) 1596PG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 10 flaconcini da 5 ml
AIC n. 039099066/M (in base 10) 1596PU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 100,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 166,25

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 10 flaconcini da 10 ml
AIC n. 039099078/M (in base 10) 1596Q6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 201,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 332,49

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 10 flaconcini da 15 ml
AIC n. 039339080/M (in base 10) 1596Q8 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 302,12
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 498,62

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 10 flaconcini da 20 ml
AIC n. 039099092/M (in base 10) 1596QN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 306,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 505,21

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 10 flaconcini da 30 ml
AIC n. 039099104/M (in base 10) 1596R0 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 459,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 757,98

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 1 flaconcino da 100 ml
AIC n. 039099116/M (in base 10) 1596RD (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
500 micromoli/ml soluzione 10 flaconcini da 100 ml
AIC n. 039099128/M (in base 10) 1596RS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1530,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2526,04

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GADOPENTETAE INSIGHT è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A15551

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Excalibur Pharma»

Estratto determinazione n. 1485 del 18 dicembre 2009

MEDICINALE
BICALUTAMIDE EXCALIBUR PHARMA

TITOLARE AIC:
Excalibur Pharma Limited
Garrard House, 2-6, Homesdale Road, Bromley, Kent BR2 9LZ
Regno Unito

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039272012/M (in base 10) 15GHLD (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039272024/M (in base 10) 15GHLS (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039272036/M (in base 10) 15GHM4 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo:
50 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Povidone
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato
Opadry II ad elevata performance 85F 18422 consistente in:
Glicole polietilenico
Alcool polivinilico
Talco
Titanio diossido (E171)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Intas Pharmaceuticals Ltd
Plot No. 457/458, village Matoda, Bavla Road, Tal. Sanand
Dist. Ahmedabad 382 210
India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
TjoaPack Boskoop B.V.
Frankrijklaan 3, Hazerswoude-Dorp
Paesi Bassi

TjosPack B.V.
Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen
Paesi Bassi

CONTROLLO LOTTI:
Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HX
Zaandam
Paesi Bassi

Quinta Analytica s.r.o.
Prazska 1486/18c, 120 00 Praga
Repubblica Ceca

RILASCIO LOTTI:
Actavis A/S
Ørnegardsvej 16
DK -2820 Gentofte
Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione con la terapia con analoghi LHRH o castrazione chirurgica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039272012/M (in base 10) 15GHLD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 33,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,96

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE EXCALIBUR PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta,pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A15552

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bicalutamide Medis»

Estratto determinazione n. 1486 del 18 dicembre 2009

MEDICINALE
BICALUTAMIDE MEDIS

TITOLARE AIC:
Medis ehf.
Reykjavikurvegur 78, 220 Hafnarfjörður
Islanda

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039391014/M (in base 10) 15L3T6 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039391026/M (in base 10) 15L3TL (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039391038/M (in base 10) 15L3TY (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
50 mg di bicalutamide

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Povidone
Sodio amido glicolato (tipo A)
Magnesio stearato
Opadry II ad elevata performance 85F 18422 consistente in: glicole polietilenico, alcool polivinilico, talco, titanio diossido (E171)

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
Intas Pharmaceuticals Ltd
Plot No. 457/458, Village Matoda, Bavla road, Tal. Sanand, Dist. Ahmedabad – 382 210 India

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
TjoaPack Boskoop B.V.
Frankrijklaan 3, Hazerswoude – Dorp
Paesi Bassi

TjoaPack B.V.
Columbusstraat 4, 7825 VR Emmen
Paesi Bassi

CONTROLLO LOTTI:
Farmalyse B.V.
Pieter Lieftinckweg 2, 1505 HX
Zaandam
Paesi Bassi

Quinta Analytica s.r.o.
Prazska 1486/18c, 120 00 Praga
Repubblica Ceca

RILASCIO LOTTI:
Actavis A/S
Ørnegardsvej 16
DK – 2820 Gentofte
Danimarca

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del carcinoma della prostata in fase avanzata in associazione con la terapia con analoghi LHRH o castrazione chirurgica

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039391014/M (in base 10) 15L3T6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 33,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 62,96

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale BICALUTAMIDE MEDIS è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 259 del 4 novembre 2004.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A15553

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino AHCL»

Estratto determinazione n. 1487 del 18 dicembre 2009

MEDICINALE
CARBOPLATINO AHCL

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House
319, Pinner Road,
North Harrow,
Middlesex, HA1 4HF,
Regno Unito

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 039263013/M (in base 10) 15G6T5 (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 15 ml
AIC n. 039263025/M (in base 10) 15G6TK (in base 32)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 45 ml
AIC n. 039263037/M (in base 10) 15G6TX (in base 32)

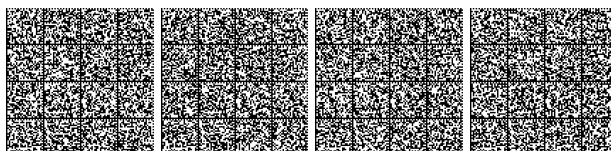
FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di concentrato per soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:
10 mg di carboplatino
Ciascun flaconcino da 5 ml contiene 50 mg di carboplatino
Ciascun flaconcino da 15 ml contiene 150 mg di carboplatino
Ciascun flaconcino da 45 ml contiene 450 mg di carboplatino

Eccipienti:
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457-458 Sarkhej-Bavla Road, Matoda, Tal. Sanand,
Ahmedabad - 382210 India

RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom

CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il carboplatino è indicato per il trattamento di:
1. carcinoma dell’ovaio di origine epiteliale in fase avanzata in:
   a) terapia di prima linea
   b) terapia di seconda linea, dopo il fallimento di altri trattamenti.
2. carcinoma del polmone a piccole cellule

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 5 ml
AIC n. 039263013/M (in base 10) 15G6T5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 15,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,76

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 15 ml
AIC n. 039263025/M (in base 10) 15G6TK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 45,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 74,27

Confezione
10 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino di vetro da 45 ml
AIC n. 039263037/M (in base 10) 15G6TX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 131,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 216,90

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CARBOPLATINO AHCL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A15554

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flumazenil Teva»

Estratto determinazione n. 1488 del 18 dicembre 2009

MEDICINALE
FLUMAZENIL TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 5 ml
AIC n. 039195019/M (in base 10) 15D4DC (in base 32)

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 5 ml
AIC n. 039195021/M (in base 10) 15D4DF (in base 32)

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 10 ml
AIC n. 039195033/M (in base 10) 15D4DT (in base 32)

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 10 ml
AIC n. 039195045/M (in base 10) 15D4F5 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml contiene:

Principio attivo:
0,1 mg di flumazenil
1 fiala da 5 ml contiene 0,5 mg di flumazenil
1 fiala da 10 ml contiene 1 mg di flumazenil

Eccipienti:
Sodio cloruro
Disodio edetato diidrato
Acido acetico glaciale

Sodio idrossido (per regolare il pH)
Acido cloridrico (per regolare il pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company – Tàncsics Mihàly st. 82 – H-2100 Gödöllő, Ungheria

RILASCIO: Pharmachemie B.V. Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Flumazenil Teva è indicato per neutralizzare completamente o parzialmente gli effetti sedativi centrali delle benzodiazepine. Può quindi essere usato in anestesia e in rianimazione nelle seguenti situazioni:

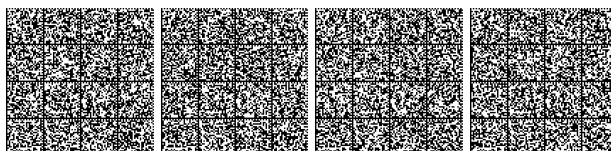
In anestesia
- Interruzione degli effetti ipnosedativi in anestesia generale indotta e/o mantenuta con benzodiazepine nei pazienti ospedalizzati.
- Neutralizzazione della sedazione indotta da benzodiazepine nelle procedure diagnostiche e terapeutiche a breve termine nei pazienti ambulatoriali e ospedalizzati.

In situazioni di rianimazione
- Per la neutralizzazione specifica degli effetti centrali delle benzodiazepine, al fine di ripristinare la respirazione spontanea.
- Per la diagnosi e il trattamento di intossicazioni o sovradosaggi esclusivamente o principalmente da benzodiazepine

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 5 ml
AIC n. 039195019/M (in base 10) 15D4DC (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 7,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,55

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 5 ml
AIC n. 039195021/M (in base 10) 15D4DF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 34,18
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,41

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 10 ml
AIC n. 039195033/M (in base 10) 15D4DT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 23,11

Confezione
0,1 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 10 ml
AIC n. 039195045/M (in base 10) 15D4F5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 68,35
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 112,80

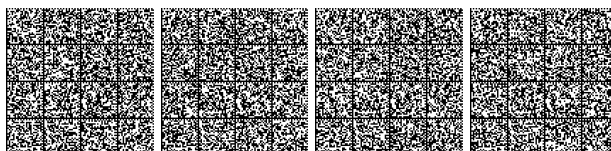
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale FLUMAZENIL TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A15555

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glimepiride Accord Healthcare»

Estratto determinazione n. 1489 del 18 dicembre 2009

MEDICINALE
GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE

TITOLARE AIC:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

Confezione
1 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162019/M (in base 10) 15C453 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162021/M (in base 10) 15C455 (in base 32)

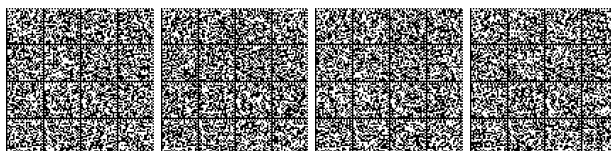
Confezione
1 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162033/M (in base 10) 15C45K (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162045/M (in base 10) 15C45X (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162058/M (in base 10) 15C46B (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162060/M (in base 10) 15C46D (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162072/M (in base 10) 15C46S (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162084/M (in base 10) 15C474 (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162096/M (in base 10) 15C47J (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162108/M (in base 10) 15C47W (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162110/M (in base 10) 15C47Y (in base 32)

Confezione
3 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162122/M (in base 10) 15C48B (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162134/M (in base 10) 15C48Q (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162146/M (in base 10) 15C492 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162159/M (in base 10) 15C49H (in base 32)
Confezione
4 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162161/M (in base 10) 15C49K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg di glimepiride

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Sodio amido glicolato (tipo A)
Povidone K-30
Magnesio stearato

Glimepiride Compresse 1 mg: ferro ossido rosso
Glimepiride Compresse 2 mg: ferro ossido giallo e carminio indaco, lacca di alluminio
Glimepiride Compresse 3 mg: ferro ossido giallo
Glimepiride Compresse 4 mg: carminio indaco, lacca di alluminio

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Intas Pharmaceuticals Limited
Plot No 457, 458, Village-Matoda, Bavla Rd, Ta. Sanand, Dist
Ahmedabad-382210, Gujarat. India

RILASCIO LOTTI:
Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom

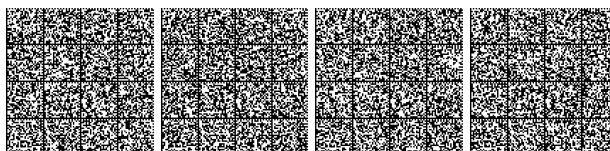
CONTROLLO LOTTI:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, United Kingdom

Bodycote Testing Limited Healthcare Laboratory
Lochend Industrial Estate, Newbridge, Midlothian, EH28 8PL, United Kingdom

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Glimepiride è indicata per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, quando dieta, esercizio fisico e riduzione di peso da soli non sono adeguati.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
3 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162108/M (in base 10) 15C47W (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,97

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162060/M (in base 10) 15C46D (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 2,95

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039162146/M (in base 10) 15C492 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,97

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GLIMEPIRIDE ACCORD HEALTHCARE è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A15556

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imastatin»

Estratto determinazione n. 1490 del 18 dicembre 2009

MEDICINALE
IMASTATIN

TITOLARE AIC:
Medis ehf
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjordur
Islanda

Confezione
20 mg capsule rigide 10 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222017/M (in base 10) 15DYS1 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222029/M (in base 10) 15DYSF (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222031/M (in base 10) 15DYSH (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222043/M (in base 10) 15DYSV (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222056/M (in base 10) 15DYT8 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222068/M (in base 10) 15DYTN (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222070/M (in base 10) 15DYTQ (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222082/M (in base 10) 15DYU2 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222094/M (in base 10) 15DYUG (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222106/M (in base 10) 15DYUU (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039222118/M (in base 10) 15DYV6 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039222120/M (in base 10) 15DYV8 (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039222132/M (in base 10) 15DYVN (in base 32)

Confezione
20 mg capsule rigide 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039222144/M (in base 10) 15DYW0 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 10 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222157/M (in base 10) 15DYWF (in base 32)

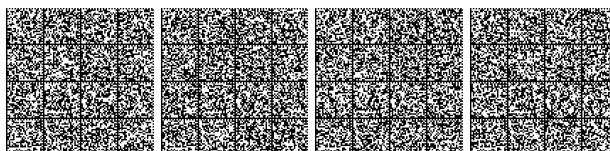
Confezione
40 mg capsule rigide 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222169/M (in base 10) 15DYWT (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 20 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222171/M (in base 10) 15DYWV (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222183/M (in base 10) 15DYX7 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 30 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222195/M (in base 10) 15DYXM (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 50 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222207/M (in base 10) 15DYXZ (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 56 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222219/M (in base 10) 15DYYC (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 60 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222221/M (in base 10) 15DYYF (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 98 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222233/M (in base 10) 15DYYT (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 100 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222245/M (in base 10) 15DYZ5 (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039222258/M (in base 10) 15DYZL (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 30 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039222260/M (in base 10) 15DYZN (in base 32)

Confezione
40 mg capsule rigide 56 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039222272/M (in base 10) 15DZ00 (in base 32)

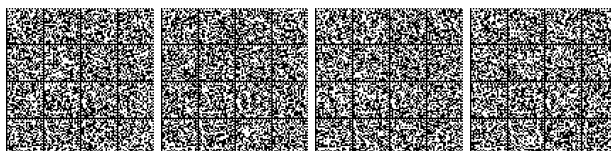
Confezione
40 mg capsule rigide 60 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039222284/M (in base 10) 15DZ0D (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di fluvastatina come fluvastatina sodica

Eccipienti:
IMASTATIN 20 mg:
Contenuto della capsula:
Mannitolo
Talco
Magnesio stearato

Corpo della capsula:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido giallo (E172)

Capsula di chiusura:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

Inchiostro di stampa:
Inchiostro bianco sulla capsula di chiusura:
Titanio diossido (E171)
Gommalacca
Lecitina di soia
Antischiuma DC 1510

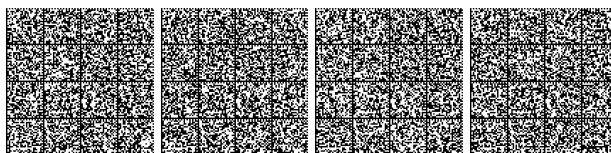
Inchiostro marrone sul corpo della capsula:
Gommalacca
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Titanio diossido (E171)
Glicole propilenico

IMASTATIN 40 mg:
Contenuto della capsula:
Mannitolo
Talco
Magnesio stearato

Corpo della capsula:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

Capsula di chiusura:
Gelatina
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido rosso (E172)

Inchiostro di stampa:
Inchiostro bianco sulla capsula di chiusura:
Titanio diossido (E171)
Gommalacca
Lecitina di soia
Antischiuma DC 1510

Inchiostro marrone sul corpo della capsula:
Gommalacca
Ferro ossido rosso (E172)
Ferro ossido nero (E172)
Titanio diossido (E171)
Glicole propilenico

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Actavis hf. Reykjavikurvegur 78 P.O. Box 420, 220 Hafnarfjordur Islanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
In aggiunta alla dieta, trattamento della ipercolesterolemia primaria e iperlipidemia mista (corrispondente ai tipi IIa e IIb della classificazione di Fredrickson) quando la risposta alla dieta e ad altre misure non farmacologiche è inadeguata.
IMASTATIN è inoltre indicato nei pazienti affetti da malattia coronaria cardiaca e da ipercolesterolemia per la prevenzione secondaria di eventi coronarici dopo intervento coronarico percutaneo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
40 mg capsule rigide 14 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222169/M (in base 10) 15DYWT (in base 32)

Classe di rimborsabilità
A Nota 13
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,67
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,76

Confezione
20 mg capsule rigide 28 capsule in blister OPA/AL/PVC-AL
AIC n. 039222043/M (in base 10) 15DYSV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg capsule rigide 28 capsule in flacone HDPE
AIC n. 039222118/M (in base 10) 15DYV6 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IMASTATIN è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A15557

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan e Idroclorotiazide Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1491 del 18 dicembre 2009

MEDICINALE
LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio 7
20124 Milano
Italia

Confezione
50mg/12,5mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 038510018/M (in base 10) 14R7G2 (in base 32)

Confezione
50mg/12,5mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 038510020/M (in base 10) 14R7G4 (in base 32)

Confezione
50mg/12,5mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038510032/M (in base 10) 14R7GJ (in base 32)

Confezione
50mg/12,5mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038510044/M (in base 10) 14R7GW (in base 32)

Confezione
100mg/25mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 038510057/M (in base 10) 14R7H9 (in base 32)

Confezione
100mg/25mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 038510069/M (in base 10) 14R7HP (in base 32)

Confezione
100mg/25mg compresse rivestite con film 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038510071/M (in base 10) 14R7HR (in base 32)

Confezione
100mg/25mg compresse rivestite con film 100 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 038510083/M (in base 10) 14R7J3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:

Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Losartan Idroclorotiazide 50 mg/12,5 mg
Una compressa rivestita con film contiene 50 mg di losartan potassico e 12,5 mg di idroclorotiazide.

Losartan Idroclorotiazide 100 mg/25 mg
Una compressa rivestita con film contiene 100 mg di losartan potassico e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
lattosio monoidrato
cellulosa microcristallina
amido di mais pregelatinizzato
magnesio stearato

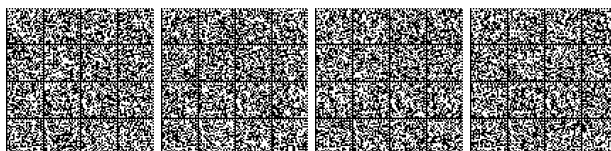
Rivestimento della compressa:
ipromellosa (E464)
idrossipropilcellulosa (E463)
titanio biossido (E171)
giallo chinolina (E104)
cera carnauba

Confezionamento Primario e Secondario, Controllo lotti e Rilascio Lotti
Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands.

Confezionamento Primario e Secondario, Controllo lotti e Rilascio Lotti (solo per l'Italia)
Lamp S. Prospero S.p.A., via Giorni 27, 41100 Modena, Italy (sede amministr.) – via della Pace 25/A, San Prospero (MO), Italy (sede operativa)

Produzione, Confezionamento e Controllo lotti
Apotex Research Pvt. Ltd., Plot N. 1 & 2, Bommasandra Industrial Area, 4th Phase, Jigani Link Road, Bangalore 562 158, India.

Confezionamento Secondario (solo per l'Italia)
Segetra S.A.S., via Milano n.85,20078 S. Colombano al Lambro (MI), Italy.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale, nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con l'assunzione di losartan o idroclorotiazide in monoterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50mg/12,5mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 038510018/M (in base 10) 14R7G2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,52€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,35€

Confezione
100mg/25mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC-AL
AIC n. 038510057/M (in base 10) 14R7H9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
5,52€
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
10,35€

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A15558

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Natrilix»

Estratto determinazione n. 1492 del 18 dicembre 2009

MEDICINALE
NATRILIX

TITOLARE AIC:
Les Laboratoires Servier
22, rue Garnier
92200 Neuilly sur Seine
FRANCIA

Confezione
LP 1,5 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 024032068/M (in base 10) 0QXDU4 (in base 32)

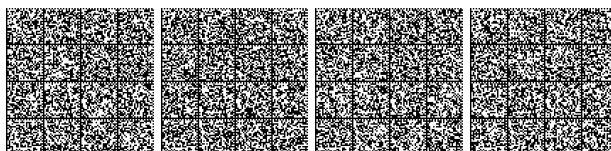
FORMA FARMACEUTICA:
LP Compressa a rilascio prolungato

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo:
1,5 mg di indapamide

Eccipienti:
Compressa:
Silice colloidale anidra
Ipromellosa
Lattosio monoidrato
Magnesio stearato
Povidone

Rivestimento (filmatura):
Glicerolo
Ipromellosa
Macrogol 6000
Magnesio stearato
Titanio diossido

PRODUZIONE:
Les Laboratoires Servier Industrie
905 route de Saran
45520 Gidy
Francia

Servier (Ireland) Industries Ltd
Gorey road
Co. Wicklow-Arklow
Irlanda

ANPHARM Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne S.A.
Ul. Annopol 6B – 03-236 Warszawa
POLONIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Ipertensione arteriosa essenziale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
LP 1,5 mg compresse a rilascio prolungato 60 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 024032068/M (in base 10) 0QXDU4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NATRILIX
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A15559

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pantoprazolo Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1493 del 18 dicembre 2009

MEDICINALE
PANTOPRAZOLO DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l.
Via Fernanda Wittgens 3, 20123 Milano

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275019/M (in base 10) 15GLJC (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275021/M (in base 10) 15GLJF (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275033/M (in base 10) 15GLJT (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275045/M (in base 10) 15GLK5 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275058/M (in base 10) 15GLKL (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275060/M (in base 10) 15GLKN (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275072/M (in base 10) 15GLL0 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275084/M (in base 10) 15GLLD (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 84 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275096/M (in base 10) 15GLLS (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275108/M (in base 10) 15GLM4 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 112 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275110/M (in base 10) 15GLM6 (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 2 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275122/M (in base 10) 15GLML (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 7 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275134/M (in base 10) 15GLMY (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275146/M (in base 10) 15GLNB (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 15 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275159/M (in base 10) 15GLNR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 28 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275161/M (in base 10) 15GLNT (in base 32)
Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275173/M (in base 10) 15GLP5 (in base 32)

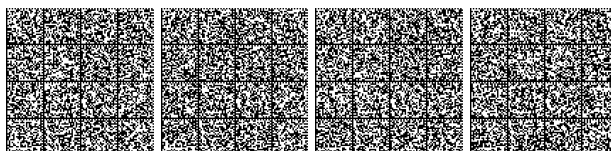
Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 50 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275185/M (in base 10) 15GLPK (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275197/M (in base 10) 15GLPX (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 100 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275209/M (in base 10) 15GLQ9 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275211/M (in base 10) 15GLQC (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 56 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275223/M (in base 10) 15GLQR (in base 32)

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 98 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275235/M (in base 10) 15GLR3 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse gastroresistenti

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa gastroresistente contiene:

Principio attivo:
20 mg, 40 mg di pantoprazolo (come pantoprazolo sodico sesquidrato)

Eccipienti:
Nucleo della compressa
Mannitolo (E421)
Sodio carbonato anidro (E500)
Crospovidone
Idrossipropilcellulosa
Talco (E553b)
Calcio stearato

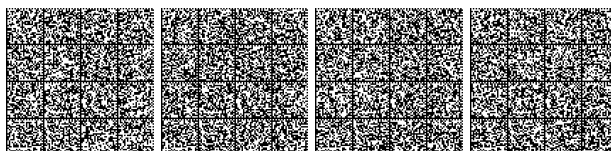
Rivestimento di barriera
Zein F4000 (contiene fenilalanina)
Acido metacrilico – etilacrilato copolimero (1:1)

Rivestimento enterico
Acido metacrilico – etilacrilato copolimero (1:1)
Trietil citrato (E1505)
Titanio diossido (E171)
Talco (E553b)

Film di rivestimento
Ipromellosa
Titanio diossido (E171)
Macrogol 400
Ferro ossido giallo (E172)

Inchiostro da stampa
Shellac (E904)
Ferro ossido nero (E172)
Alcool N-butilico
Acqua purificata
Glicole propilenico (E1520)
Alcool denaturato
Alcool isopropilico

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Dr. Reddy’s Laboratories Ltd. Generics, Bachepalli 502325 Andhra Pradesh, India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Dr. Reddy’s Laboratories (UK) Ltd. 6 Riverview Road, Beverly, East Yorkshire, HU 17 OLD, Regno Unito

CONFEZIONAMENTO:
Depo pack S.N.C., di Ruchti Rosa E C, Via per Origgio 112, 21042 Caronno Pertusella (VA) Italia

Klocke Verpackungs-Service GmbH, Max-Becker-Strasse 6, 76356 Weingarten, Germany (**solo per DE**)

Rottendorf Pharma GmbH, Ostenfelderstr. 51-61, 59320 Enningerloh, Germany (soloper DE)

Catalent Germany Schorndorf GmbH, Steinbeisstr. 1+ 2, 73614 Schorndorf, Germany (solo per DE)

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A., Via Pontaccio, 14, 20121 - Milan (MI), Italy

CONTROLLO:

LAMDA APPLIED S.A., 1, Lavriou Avenue, 19500 Lavrion, Greece

Pharbil Pharma GmbH, Reichenberger Str. 43, 33605 Bielefeld, Germany

Phast GmbH, kardinal-Wendel-Strasse 16, 66424 Homburg, Germany

SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germany

SGS Institut Fresenius Berlin GmbH + Co. KG, Tegeler Weg 33. 10589 Berlin, Germany

Zentrallaboratorium Deutscher Apotheker GmbH, Carl-Mannich Str. 20, 65760 Eschborn, Germany

CONTROLLO, RILASCIO:
ARAFARMA GROUP S.A., C/ fray Gabriel de San Antonio, 6-10. pol. Ind. Del Henares, 19180 Marchamalo (Guadalajara)

RILASCIO:
betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg, Germany (**solo per DE**)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
PANTOPRAZOLO DR. REDDY'S 20 mg:
Per il trattamento della malattia da reflusso di grado lieve e dei sintomi associati (ad es. pirosi, rigurgiti acidi, dolore alla deglutizione).
Per il trattamento a lungo termine e la prevenzione delle recidive dell'esofagite da reflusso.
Prevenzione delle ulcere gastroduodenali indotte da antinfiammatori non steroidi (FANS) non selettivi, in pazienti a rischio che necessitano un trattamento continuo con FANS

PANTOPRAZOLO DR. REDDY'S 40 mg:
Per il sollievo dei sintomi ed il trattamento a breve termine di malattie gastrointestinali che richiedono una riduzione della secrezione acida:
ulcera duodenale
ulcera gastrica
esofagite da reflusso da moderata a grave
sindrome di Zollinger - Ellison ed altre condizioni ipersecretorie

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
20 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275021/M (in base 10) 15GLJF (in base 32)

AIC n. 038503013/M (in base 10) 14R0M5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,11
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,83

Confezione
40 mg compresse gastroresistenti 14 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039275146/M (in base 10) 15GLNB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 1-48
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,63
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,55

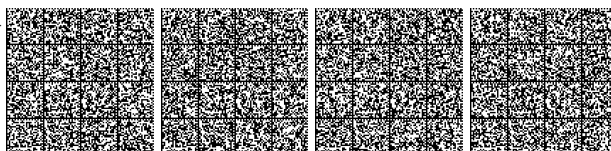
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PANTOPRAZOLO DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A15560

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prazepam EG»

Estratto determinazione n. 1494 del 18 dicembre 2009

MEDICINALE
PRAZEPAM EG

TITOLARE AIC:
EG S.p.A.Via D. Scarlatti, 31 – 20124 Milano

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039271010/M (in base 10) 15GGM2 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039271022/M (in base 10) 15GGMG (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 40 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039271034/M (in base 10) 15GGMU (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039271046/M (in base 10) 15GGN6 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039271059/M (in base 10) 15GGNM (in base 32)

Confezione
20 mg compresse 50 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039271061/M (in base 10) 15GGNP (in base 32)
Confezione
15 mg/ml gocce orali, soluzione in flacone contagocce da 20 ml
AIC n. 039271073/M (in base 10) 15GGP1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse
gocce orali, soluzione

COMPOSIZIONE:
Principio attivo:
Prazepam EG 10 mg compresse: ogni compressa contiene 10 mg di prazepam.

Prazepam EG 20 mg compresse: ogni compressa contiene 20 mg di prazepam.

Prazepam EG 15 mg/ml gocce orali, soluzione: Ogni ml contiene 15 mg di prazepam (pari a 30 gocce).

Eccipienti:
Prazepam EG 10 mg compresse.
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
magnesio stearato
Indigotina lacca (E132)

Prazepam EG 20 mg compresse.
Lattosio monoidrato
Cellulosa microcristallina
Amido di mais
magnesio stearato
Silice colloidale

Prazepam EG 15 mg/ml gocce orali, soluzione
Glicole propilenico
Glicol dietilenico monoetiletere
Saccarina sodica
Polisorbato 80
Mentolo
Anetolo
Blu patent V (E 131)

Produzione, controllo confezionamento e rilascio lotti
Cosmo S.p.A. Via C. Colombo, 1 – 20020 Lainate (MI) – Italia.

Controllo confezionamento e rilascio lotti
Sanico NV Industrieterrein 4 – Veedijk 59 2300 Turnhout – Belgio.
Laboratoires BTT, Zone Industrielle de Kraft – 67150 Erstein – Francia **(solo per compresse 10 mg).**

Controllo e rilascio lotti
Eurogenerics NV/SA, Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussels – Belgio.

Produttore del principio attivo
F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Viale Milano, 26 – 36041 Alte di Mentecchio Maggiore – Vicenza, Italy.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento sintomatico dell'ansia. Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave e disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039271022/M (in base 10) 15GGMG (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
20 mg compresse 20 compresse in blister AL/PVC
AIC n. 039271059/M (in base 10) 15GGNM (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
15 mg/ml gocce orali, soluzione in flacone contagocce da 20 ml
AIC n. 039271073/M (in base 10) 15GGP1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PRAZEPAM EG
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A15561

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tizanidina dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1495 del 18 dicembre 2009

MEDICINALE
TIZANIDINA DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l. Via F. Wittgens, 3 – 20123 Milano

Confezione
2 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297015/M (in base 10) 15H7ZR (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297027/M (in base 10) 15H803 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297039/M (in base 10) 15H80H (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297041/M (in base 10) 15H80K (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297054/M (in base 10) 15H80Y (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 120 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297066/M (in base 10) 15H81B (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297078/M (in base 10) 15H81Q (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297080/M (in base 10) 15H81S (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297092/M (in base 10) 15H824 (in base 32)

Confezione
4 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297104/M (in base 10) 15H82J (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
2 mg, 4 mg di tizanidina (come tizanidina cloridrato)

Eccipienti:
Lattosio anidro, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, acido stearico

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics
Bachupally 502325, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD
United Kingdom

CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
DEPO PACK S.N.C. DI DI SILVIO DEL DEO.
Via Morandi, 28, 21047 Saronno (VA)
Italia

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.PA.
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. (API Unit-III)
Address Plot No. 116 S.V.
Co-op Industrial Estate Bollaram, Jinnaram Medak Dist 502 325, A.P

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento di spasticità a seguito di sclerosi multipla lesioni o malattie del midollo spinale

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg compresse 15 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297015/M (in base 10) 15H7ZR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
2 mg compresse 20 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297027/M (in base 10) 15H803 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
4 mg compresse 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL
AIC n. 039297080/M (in base 10) 15H81S (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TIZANIDINA DR. REDDY'S
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A15562

Comunicato relativo alle condizioni di rimborsabilità e prezzo, per l'indicazione terapeutica del medicinale «Gardasil»

Si comunica che la Commissione Tecnico Scientifica nella seduta del 10/11 novembre 2009, ha espresso parere favorevole, senza modifica delle condizioni di rimborsabilità e prezzo, per la nuova indicazione terapeutica di seguito riportata.

GARDASIL
Nuova indicazione terapeutica
Prevenzione delle lesioni genitali precancerose della vagina causate dal papilloma virus umano tipi 6, 11, 16 e 18.

09A15563

Comunicato relativo al medicinale «Erbitux»

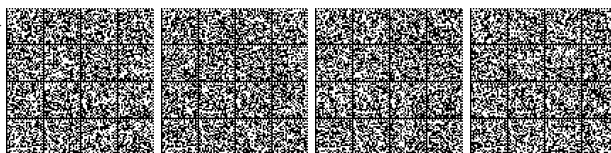
Con riferimento alla determinazione/C n. 281/2009 del 8 giugno 2009 si precisa che la indicazione terapeutica di seguito indicata non è rimborsata dal SSN.

ERBITUX
indicazione terapeutica
Erbitux, nel trattamento del carcinoma a cellule squamose di testa e collo "in combinazione con chemioterapia a base di platino nella malattia ricorrente e/o metastatica"

09A15564

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

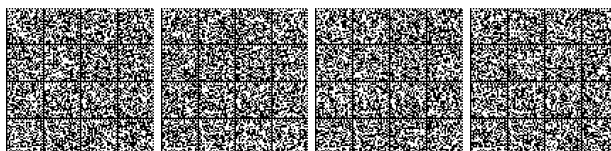
(G903214/1) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2010 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€	**438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€	**239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:			
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€	**309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€	**167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€	**68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:			
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€	**168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€	**65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€	**167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€	**819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€	**431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€	**682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€	**357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2010.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€	**295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,20)	- semestrale	€	**162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€	**85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€	**53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI
Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.